Test Calprotectine IB*Doc*®

Mode d'emploi

Patients et non-spécialistes

LF-IBDOC8

8 tests

Version 2.0: 25-03-2015

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH–4124 Schönenbuch/Bâle
Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION PRÉVUE ET MATÉRIEL	**2**
PRINCIPE DU TEST	**3**
MATÉRIEL ET ACCESSOIRES	**3**
INFORMATIONS IMPORTANTES	**4**
COMPOSANTS DE LA TROUSSE IB*Doc*®	**5**
ÉTAPE 1 : INSTALLATION DE L'APPLICATION ET CONNEXION	**8**
ÉTAPE 2 : PRÉPARATION À LA PROCÉDURE DE TEST	**9**
ÉTAPE 3 : COLLECTE DES SELLES	**10**
ÉTAPE 4 : EXTRACTION DES SELLES	**11**
ÉTAPE 5 : DÉPÔT SUR LA CASSETTE TEST	**12**
ÉTAPE 6 : LECTURE DE LA CASSETTE TEST	**13**
ÉTAPE 7 : AJOUT DE NOTES ET ENREGISTREMENT DU RÉSULTAT DU TEST	**14**
GUIDE RAPIDE	**15**

UTILISATION PRÉVUE ET MATÉRIEL

UTILISATION PRÉVUE

IB*Doc*® est un dispositif de diagnostic conçu pour la détermination quantitative des concentrations en calprotectine dans des échantillons de selles. La détermination de la concentration en calprotectine constitue une aide au suivi thérapeutique des maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI ou IBD) et s'associe à l'évaluation de l'état du patient par le médecin qui le suit.

UTILISATEURS PRÉVUS

IB*Doc*® peut être utilisé par des professionnels au laboratoire ou sur le lieu de soins, ou par des non-professionnels formés à leur domicile (c'est-à-dire des patients atteints de MICI âgés d'au moins 12 ans).

Avis de non-responsabilité : Les captures d'écran du présent mode d'emploi sont basées sur la version iOS de CalApp®. La version Android peut être différente d'aspect, mais ses fonctionnalités sont identiques.

PRINCIPE DU TEST

PRINCIPE DU TEST

IB*Doc* ®est un test à réaliser chez soi, permettant de mesurer la calprotectine, biomarqueur inflammatoire, dans les selles. Le patient utilise le dispositif CALEX® Valve pour collecter une quantité précise de selles. Dans le CALEX® Valve, la calprotectine présente dans l'échantillon de selles est transférée dans la solution d'extraction. L'extrait est ensuite appliqué sur la cassette test, où la calprotectine est visualisable grâce à l'or colloïdal. La calprotectine migre avec l'extrait sur la membrane de la cassette test et est capturée sur la bande test. Les bandes contrôle et test sont mesurées par une application smartphone (CalApp®). Le résultat est calculé par CalApp® et envoyé à un serveur sécurisé pour être visible par le clinicien. La gamme de dosage s'étend de 30 à 1000 µg de calprotectine par g de selles.

MATÉRIEL ET ACCESSOIRES

MATÉRIEL ET ACCESSOIRES INCLUS DANS UNE TROUSSE IB*DOC*® (B-IBDOC) :

Avant d'effectuer le test, vérifiez que tous les composants sont inclus dans la trousse.

Quantité	Composants
1	Dispositif CALEX® Valve rempli de solution d'extraction
1	Cassette test
2	Feuille de recueil de selles
1	Carte de vérification de l'appareil photo
1	Guide rapide

LA TROUSSE IB*Doc*® DOIT ÊTRE CONSERVÉE AU RÉFRIGÉRATEUR (2 À 8°C).

MATÉRIEL ET ACCESSOIRES NÉCESSAIRES NON FOURNIS AVEC LA TROUSSE.

- Smartphone iOS ou Android validé par BÜHLMANN pour une utilisation avec IB*Doc*®.
  - Vous trouverez une liste complète de smartphones validés à l'adresse **www.ibdoc.net**.
- Connexion Internet sur votre smartphone (voir également paragraphe „informations importantes").
- Application smartphone « CalApp® » : disponible sur iTunes App Store et Google Play.
- Gants d'examen, le cas échéant disponibles auprès de votre médecin.

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de démarrer la procédure de test. Les pages 5 à 7 présentent l'ensemble des composants de la trousse. La procédure étape par étape démarre à la page 7. Un guide rapide est disponible pour les utilisateurs expérimentés en page 15.
- Prenez votre temps pour effectuer le test chez vous, et assurez-vous de ne pas être dérangé.
- N'adaptez pas votre traitement sans avis préliminaire de votre médecin.
- Tenez votre smartphone éloigné de l'eau pour éviter tout dommage.
- En fonction de votre opérateur, des coûts supplémentaires peuvent être engendrés par votre connexion Internet.
- Vous pouvez effectuer le test IB*Doc*® dans différentes conditions d'éclairage, mais vous devez éviter la lumière solaire directe, les éclairages latéraux puissants ou la projection d'une ombre sur la cassette test dans l'Étape 6 de la procédure de test.
- La batterie de votre smartphone doit être chargée à au moins 20 %.
- Le dispositif CALEX® Valve et la cassette test ne doivent pas être utilisés après la date de péremption imprimée sur les étiquettes. La cassette test est stable 4 h à température ambiante après ouverture de l'emballage.
- Ne réutilisez jamais le dispositif CALEX® Valve ni la cassette test.
- Aucun des composants n'est toxique ou dangereux de quelque autre façon.
- Un lien pour la configuration de votre mot de passe sera envoyé à l'adresse e-mail IB*Doc*® (nom d'utilisateur) que vous avez fournie à votre médecin. Si vous ne recevez pas ce message, vérifiez votre dossier de spam.
- Ne pas utiliser le kit si, à son ouverture, l'emballage de la cassette test est endommagé ou si le dispositif CALEX® Valve fuit.

CONSEILS IMPORTANTS POUR LA BONNE MISE EN ŒUVRE DU TEST

- **De nombreux échantillons de selles nécessitent jusqu'à 2 heures pour se détacher entièrement** des rainures (étape 4, p.11). Il est plus simple de préparer l'échantillon de selles (comme décrit dans la procédure du test aux étapes 3 et 4) dans la matinée et de poursuivre avec les étapes suivantes dans la soirée. Le temps entre l'extraction et le dosage ne doit pas dépasser 24 heures. Ainsi, l'échantillon de selles a assez de temps pour se détacher entièrement des rainures, et vous n'aurez pas de contrainte de temps pour le reste de la procédure de test.
- **Des selles qui ne collent pas aux rainures** peuvent être prélevées de la façon suivante : placez l'échantillon de selles sur une cuillère. Appuyez l'extrémité rainurée (Fig. 2, p.5) contre la surface de la cuillère et faites tourner la tige d'échantillonnage jusqu'à ce que les rainures soient entièrement remplies de selles.
- **Les échantillons de selles liquides** ne peuvent pas être collectés. Veuillez effectuer le test un jour de selles solides.

Dispositif CALEX® Valve

Figure 1 :

CALEX® Valve

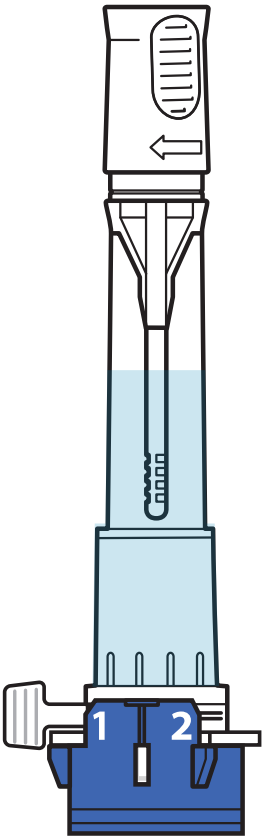


Figure 2 :

Tige d'échantillonnage

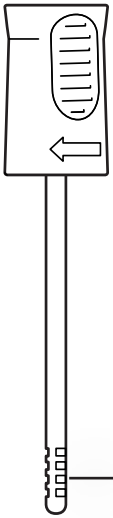


Figure 3 :

Corps du dispositif CALEX® Valve

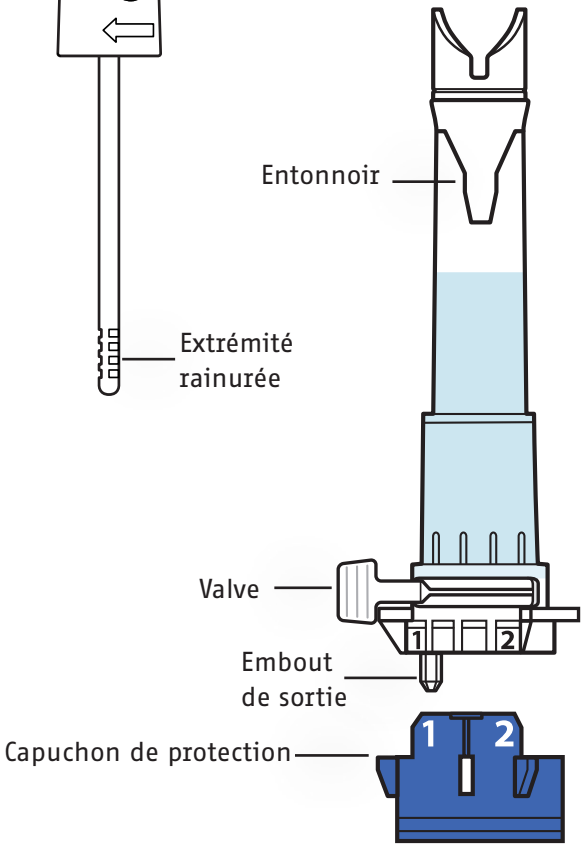


Figure 4 : Cassette test

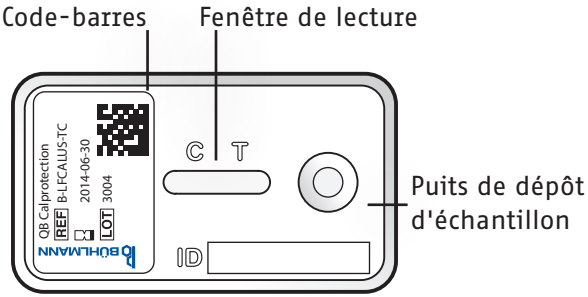


Figure 5 : Carte de vérification de l'appareil photo

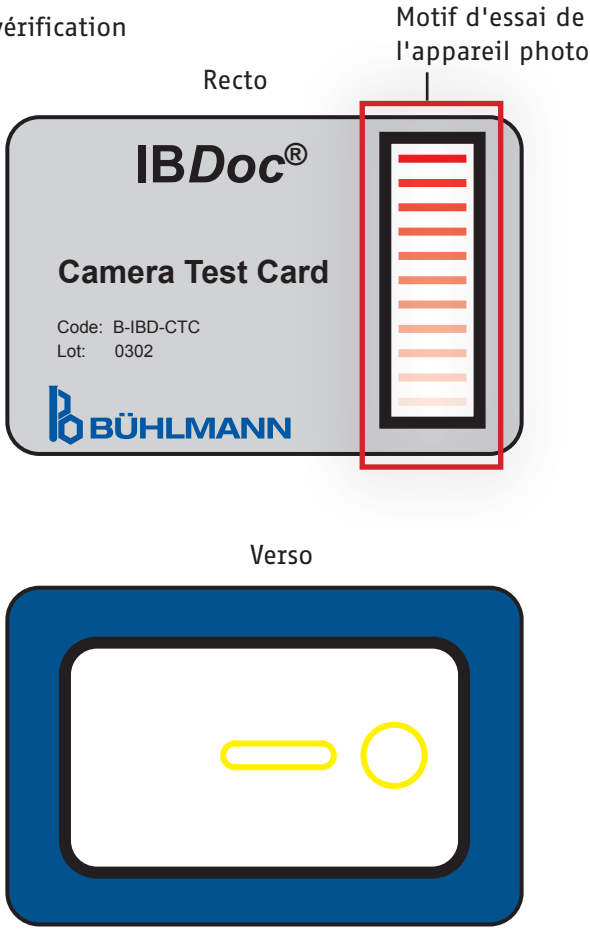
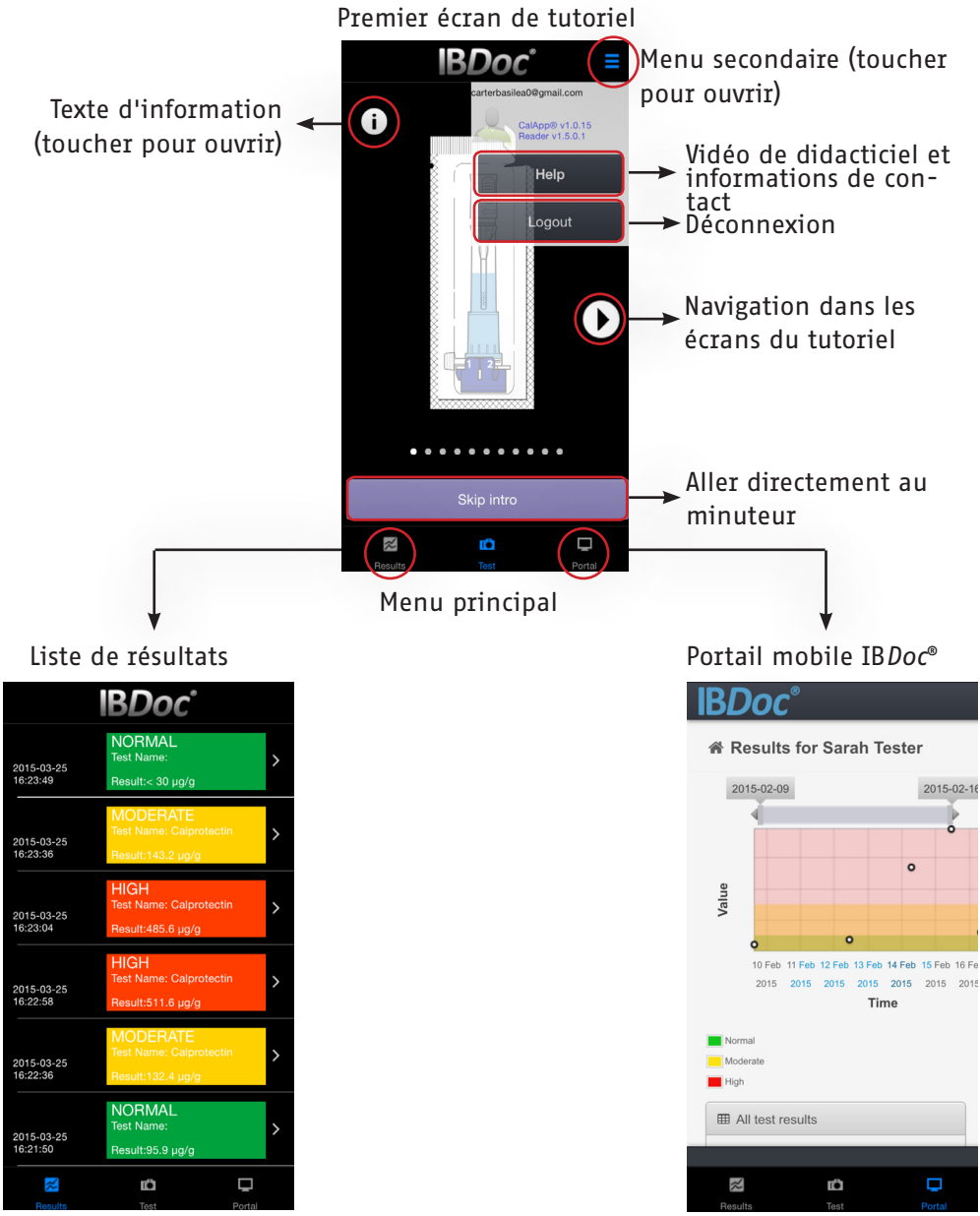


Figure 6 : Menu de navigation de CalApp®



ÉTAPE 1 : INSTALLATION DE L'APPLICATION ET CONNEXION

1.1 Recherchez « CalApp » ou « IBDoc » **(A)** sur l'iTunes App Store ou Google Play.

1.2 Téléchargez et installez CalApp® sur votre smartphone.

1.3 Vérifiez que votre connexion Internet est stable.

REMARQUE : Vous devez disposer d'une connexion Internet pour vous connecter à CalApp® au premier démarrage.

1.4 Appuyez sur l'icône CalApp® et démarrez le processus de connexion.

REMARQUE : Au premier démarrage, vous devrez autoriser les notifications Push de la part de CalApp®. Une notification Push vous prévient un jour avant la date de votre prochain test.

La batterie de votre Smartphone doit être chargée à au moins 20 % pour effectuer le test.

Sur iOS, vous devez autoriser CalApp® à utiliser l'appareil photo.

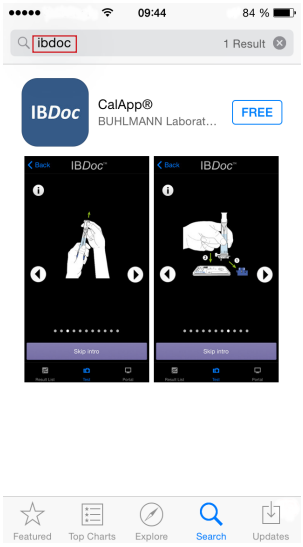
1.5 Saisissez l'adresse e-mail de votre compte IB*Doc*® (nom d'utilisateur) et votre mot de passe **(B)**.

REMARQUE : En cas d'oubli, vous pouvez réinitialiser votre mot de passe en appuyant sur le bouton «Oubli de mot de passe» (B). Une fois l'adresse e-mail de votre compte IB*Doc*® (nom d'utilisateur) saisie, un lien de réinitialisation de votre mot de passe sera envoyé à votre adresse e-mail.

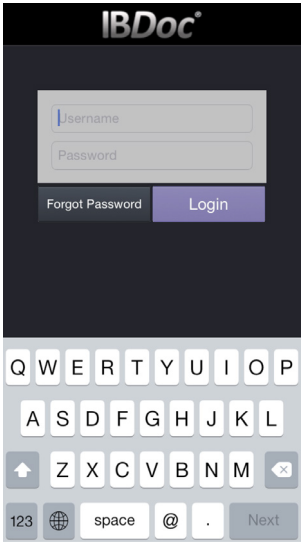
1.6 Lisez et acceptez le Contrat de licence utilisateur final (CLUF).

REMARQUE : Pour des raisons de protection des données de sécurité, votre session expire après 7 jours ; vous devrez alors vous reconnecter.

A



B



ÉTAPE 2 : PRÉPARATION À LA PROCÉDURE DE TEST

2.1 Sortez la trousse IB*Doc*® du réfrigérateur et conservez les différents composants au sec et à l'abri de la lumière jusqu'à leur utilisation.

2.2 Ouvrez la trousse IB*Doc*®et sortez-en la carte de vérification de l'appareil photo (Fig. **5**, p.6).

REMARQUE : Conservez la cassette test dans son emballage jusqu'à son utilisation à l'étape 5.

2.3 Effectuez une vérification de l'appareil photo en alignant le motif d'essai de la carte de vérification sur le cadre jaune (**C**).

2.4 Appuyez sur le bouton « OK » une fois l'essai d'appareil photo réussi.

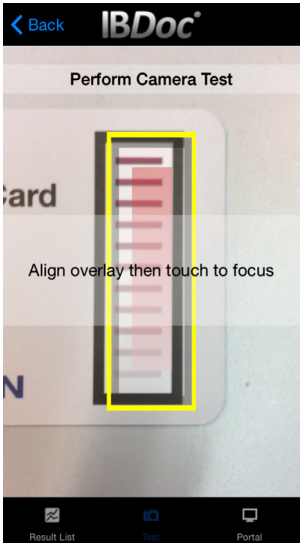
REMARQUE : La vérification de l'appareil photo est valable 30 jours. Au cours de ces 30 jours, les étapes 2.2 - 2.4 ne sont pas nécessaires. Une fois connecté, vous pouvez passer directement à l'étape 2.5. Après 30 jours, vous devrez refaire la vérification de l'appareil photo.

2.5 Vous pouvez naviguer librement entre les écrans de tutoriel et obtenir des informations supplémentaires en appuyant sur le bouton « i » entouré d'un cercle (**D**). Si vous êtes un utilisateur expérimenté, vous pouvez passer ces instructions en appuyant sur le bouton « Passer intro ») et démarrer directement la procédure de test (voir étape 3).

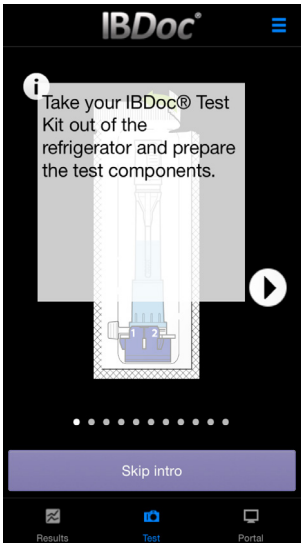
REMARQUE : Vous pouvez consulter à tout moment la vidéo de didacticiel dans le menu d'Aide (Fig. 6, p.7).

2.6 Vous avez terminé les préparations du smartphone. Mettez-le de côté mais gardez-le à portée de main pour les étapes ultérieures. Démarrez la procédure de test (étape 3).

C



D



ÉTAPE 3 : COLLECTE DES SELLES

Les étapes 3 et 4 ci-après doivent être effectuées l'une après l'autre et sans interruption.

3.1 Tout d'abord, urinez si cela est nécessaire. L'urine peut affecter les résultats du test.

3.2 Dépliez la feuille de recueil de selles en agrippant les extrémités libres et en les tirant délicatement vers l'extérieur (**E**).

3.3 Placez la feuille de recueil de selles sur la lunette des toilettes, à proximité de l'arrière (**F**).

ATTENTION : le papier ne doit pas entrer en contact avec l'eau des toilettes.

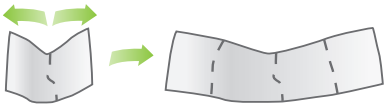
3.4 Vérifiez que la feuille de recueil de selles soit correctement fixée sur le siège des toilettes.

3.5 Vérifiez que votre échantillon de selles est bien sur la feuille de recueil (**G**).

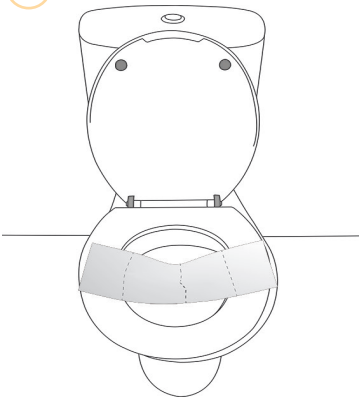
REMARQUE : Dans le cas où votre collecte de selles échouerait, une deuxième feuille de recueil de selles est fournie dans la Trousse IB*Doc*®.

Le cas échéant, enfilez vos gants d'examen et passez à l'Étape 4 de la procédure de test.

E



F



G

ÉTAPE 4 : EXTRACTION DES SELLES

4.1 Tenez le dispositif CALEX® Valve avec le capuchon blanc orienté vers le haut. Retirez l'embout blanc en le tirant vers le haut tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (**H**).

4.2 Plongez l'extrémité rainurée dans les selles, et tournez-la avant de la retirer. Répétez la procédure en 3 à 5 positions différentes de l'échantillon de selles, de sorte que les rainures soient complètement remplies (Fig. **2**, p.5) (**I**).

ATTENTION : vérifiez que toutes les rainures soient complètement remplies de selles. Le fait que la tige d'échantillonnage soit entièrement recouverte de selles n'est pas important ; l'excès de selles est enlevé à l'étape suivante.

4.3 Réintroduisez la tige d'échantillonnage dans le corps du dispositif CALEX® Valve. Poussez-la dans sa position verrouillée finale : vous devez sentir et entendre un „clic" (**J**).

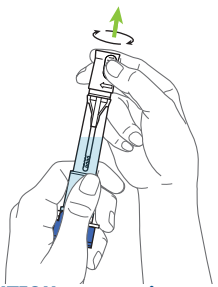
REMARQUE : après collecte de l'échantillon de selles, vous pouvez jeter le reste des selles dans les toilettes avec la feuille de recueil de selles.

4.4 Agitez vigoureusement le dispositif CALEX® Valve pendant 10 secondes (**K**) et laissez-le reposer pendant **2 heures**.

REMARQUE : Beaucoup de selles prennent jusqu'à 2 heures pour se détacher totalement des rainures ; vous devez donc attendre au moins 2 heures avant de passer à l'étape suivante. Continuez la procédure dans les 24 heures.

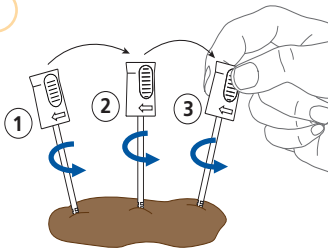
Conservez le dispositif CALEX® Valve au sec et à l'abri de la lumière pendant la période d'attente.

H

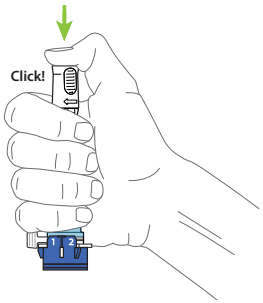


ATTENTION : ne retirez pas le capuchon de protection bleu !

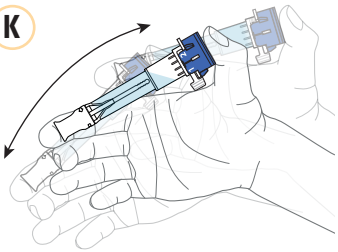
I



J



K



ÉTAPE 5 : DÉPÔT SUR LA CASSETTE TEST

Les étapes 5 à 7 ci-après doivent être effectuées l'une après l'autre et sans interruption.

ATTENTION : vérifiez que votre smartphone soit prêt et connecté à CalApp®.

5.1 Déballez la cassette test et placez-la sur le verso de la carte de vérification de l'appareil photo (Fig **5**, p.6) de sorte que la zone blanche soit entièrement recouverte par la cassette test (**L**, 1).

5.2 Agitez à nouveau vigoureusement le dispositif CALEX® Valve pendant 10 secondes. Vérifiez que les rainures de la tige d'échantillonnage ne contiennent pas de résidus de selles. Maintenez le dispositif CALEX® Valve à la verticale, donner un coup (chiquenaude) au CALEX® Valve pour chasser toute bulle d'air piégée dans l'embout de sortie.

ATTENTION : pour obtenir un bon résultat, les rainures de la tige d'échantillonnage ne doivent contenir aucun résidu de selles au moment d'entamer l'étape suivante.

5.3 Retirez le capuchon de protection (**L**, 2) et placez l'embout de sortie du dispositif CALEX® Valve sur le puits de dépôt d'échantillon circulaire (Fig. **4**, p.6) de la cassette test (**L**, 3). Tournez la valve (Fig. **3**, p.5) de la position 1 à la position 2 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (**M**) et vérifiez que l'embout de sortie reste bien en contact avec le puits de dépôt d'échantillon.

5.4 Le dépôt du liquide s'accompagne de l'apparition d'une coloration rougeâtre dans la fenêtre de lecture. Laissez la coloration atteindre le milieu de la fenêtre de lecture de la cassette test (**N**, flèche). Ceci prend entre 20 et 30 secondes.

5.5 Démarrez **immédiatement** le minuteur dans CalApp® (**0**, 1).

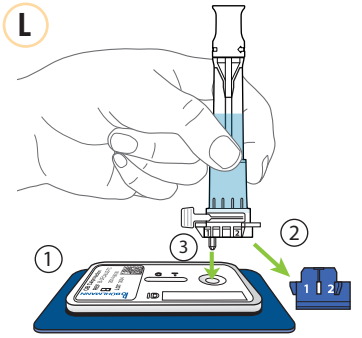
ATTENTION : ouvrez *une seule fois* la valve du dispositif CALEX® Valve. Le test est conçu pour fonctionner avec la première goutte reçue.

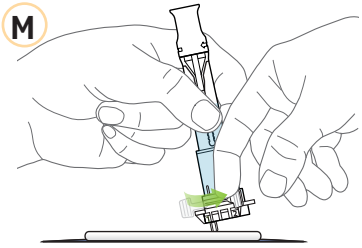
5.6 Retirez le dispositif CALEX® du puits de dépôt de la cassette test et replacez le capuchon de protection (**0**, 2).

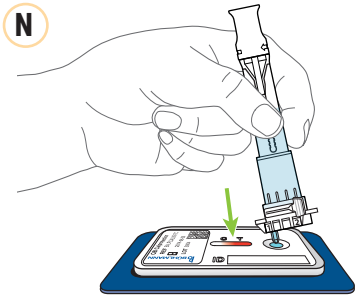
REMARQUE : le dispositif CALEX® Valve ne doit être utilisé *qu'une seule fois*.

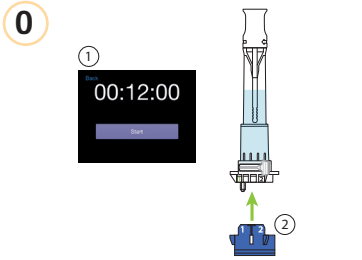
5.7 Laissez reposer la cassette test pendant 12 minutes, jusqu'à ce que le chronomètre émette un bip. Passez alors immédiatement à l'étape 6 de la procédure de test.

REMARQUE : vérifiez que le son de votre téléphone ne soit pas coupé pour pouvoir entendre l'alarme du minuteur.









ÉTAPE 6 : LECTURE DE LA CASSETTE TEST

REMARQUE : vérifiez que la cassette test soit positionnée sur le verso bleu de la carte de vérification de l'appareil photo. Le code-barres doit se situer dans le coin supérieur droit (P).

6.1 Une fois le temps écoulé, prenez **immédiatement** une photo de la cassette test en appuyant sur le bouton « Scanner ».

ATTENTION : un message de délai écoulé s'affiche 90 secondes après la pression sur le bouton « Scanner ». La vue appareil photo se ferme alors et CalApp® retourne à l'écran de démarrage.

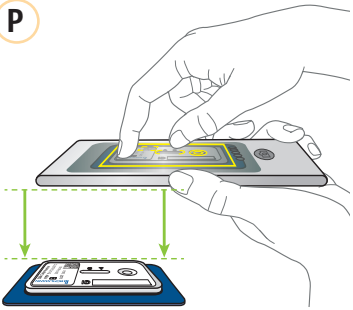
6.2 Aligner le cadre jaune sur les bords de la cassette test (**R**). Le cas échéant, mettez au point en touchant l'écran.

REMARQUE : Maintenez votre smartphone parallèle à la cassette de test, et non dans une position inclinée (Q).

Déplacez lentement le smartphone vers le haut et vers le bas pour obtenir le bon alignement avec la cassette test. Si le scan prend trop de temps, mettez au point en touchant l'écran. Vérifiez que la cassette test repose correctement sur le verso de la carte de vérification de l'appareil photo, de sorte à ce que toute portion blanche de la carte de vérification de l'appareil photo soit recouverte par la cassette test.

6.3 Dès que CalApp® a trouvé une image bonne pour l'analyse, cinq points verts s'affichent et l'écran affiche « Analyse test ».

P



Q

R

ÉTAPE 7 : AJOUT DE NOTES ET ENREGISTREMENT DU RÉSULTAT DU TEST

7.1 Une fois la cassette test lue, CalApp® affiche l'écran des résultats (**S**).

REMARQUE : Si vous ne disposez pas d'une connexion Internet lors du test, le message « En attente » peut s'afficher sur un fond bleu jusqu'à l'établissement d'une connexion Internet à la session suivante. Dans tous les cas, le résultat de votre test n'est pas perdu.

7.2 Appuyez sur le champ « Notes » pour saisir un commentaire à la destination de votre professionnel de santé ou de vous-même.

REMARQUE : les seuls signes de ponctuation autorisés sont les points et les virgules.

7.3 Une fois votre note saisie, appuyez sur le bouton « Enregistrer » (**S**) pour enregistrer le résultat du test.

REMARQUE : les résultats des tests sont automatiquement envoyés sur le Portail IB*Doc*®. Votre médecin est notifié par e-mail. Si CalApp® ne dispose pas d'une connexion Internet au moment de l'analyse de la cassette test, le résultat du test est automatiquement envoyé dès qu'une connexion Internet est établie.

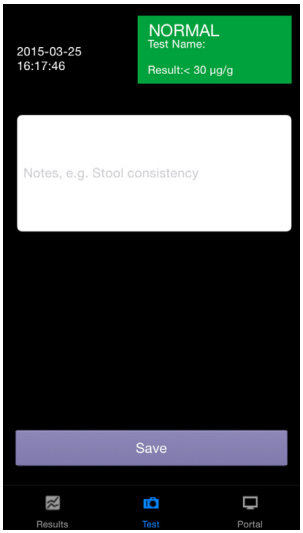
7.4 Une fois le résultat du test enregistré, jetez le dispositif CALEX® Valve et la cassette test (**T**).

7.5 La procédure de test est terminée. CalApp® revient à l'écran de démarrage du menu de navigation.

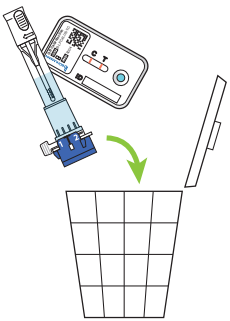
ATTENTION : ne relisez jamais une même cassette de test.

REMARQUE : vous pouvez examiner votre historique de résultats de test à tout moment en affichant la liste des résultats de tests ou via le Portail mobile (Fig. 6, p.7).

S



T

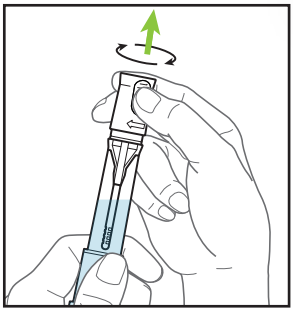


GUIDE RAPIDE

Extraction d'échantillons de selles 15 minutes plus 2 heures d'attente :

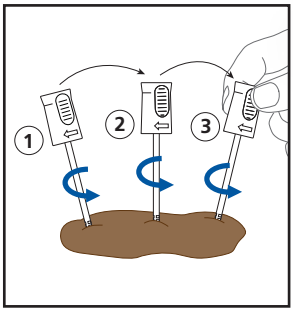
1

- Collectez l'échantillon de selles avec la feuille de recueil de selles.
- Retirez l'embout blanc du dispositif CALEX® Valve.



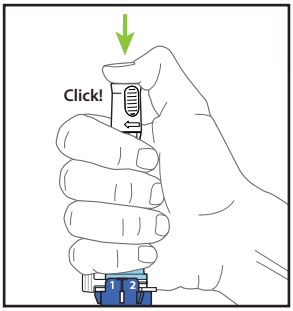
2

- Insérez la tige d'échantillonnage dans les selles en 3 à 5 positions différentes et tournez-le.
- Vérifiez que les rainures de la tige d'échantillonage soient complètement remplies de selles.



3

- Réinsérez la tige d'échantillonnage dans le corps du dispositif CALEX® Valve.
- Agitez vigoureusement pendant 10 secondes.
- Conservez le CALEX® Valve au sec et à l'abri de la lumière pendant 2 heures.



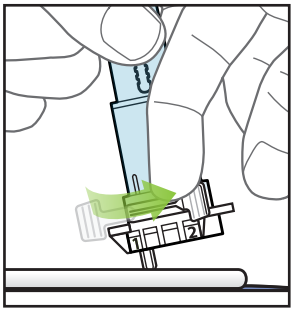
4

- Passez à l'étape suivante dans les 24 heures.
- Vérifiez l'absence de selles dans les rainures avant de poursuivre.

Chargement et lecture de la cassette test : 15 minutes

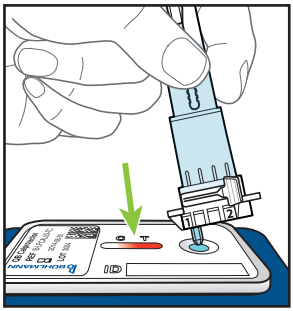
5

- Agitez vigoureusement pendant 10 secondes.
- Retirez le capuchon de protection du dispositif CALEX® Valve.
- Placez l'embout de sortie sur le puits de dépôt d'échantillon.
- Tournez la valve de la position 1 à la position 2.



6

- Maintenez le dispositif CALEX® Valve sur le puits de dépôt jusqu'à ce que la coloration rougeâtre atteigne le milieu de la fenêtre de lecture.

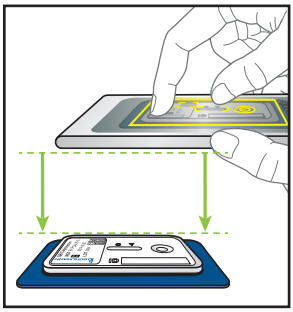


7

- Démarrez le minuteur CalApp® et attendez 12 minutes.

8

- Vérifiez que la cassette test soit positionnée sur le verso bleu de la carte d'essai d'appareil photo.
- Scannez la cassette test.



Symbole	Définition
	Utiliser jusqu'au
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	No. du lot
	Référence
	Fabricant
	Contenu suffisant pour "n" Tests
	Ne pas réutiliser

CE 0123

IVD

CALEX®, IB*Doc*® et CalApp® sont des marques déposées de BÜHLMANN dans de nombreux pays.

BÜHLMANN

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH–4124 Schönenbuch/Bâle
Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch